

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-038

重庆华森制药股份有限公司

关于获得小儿咽扁颗粒药品补充申请批准通知书暨 成为药品上市许可持有人的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于小儿咽扁颗粒（每袋装 4g、每袋装 8g）的《药品补充申请批准通知书》，并已完成药品生产许可证变更（详见公司公告，公告编号 2023-037），标志着该产品已完成药品上市许可持有人变更工作，公司已成为其药品上市许可持有人，公司将尽快开展市场营销工作。现就相关情况公告如下：

二、药品基本信息

1. 小儿咽扁颗粒（4g）

药品名称：小儿咽扁颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：中药

规格：每袋装 4g

受理号：CYZB2301406

通知书编号：2023B04087

原药品批准文号：国药准字 Z19983132

申请内容：其他：申请进行药品上市许可持有人主体变更，将本品上市许可持有人由“山西迈迪制药有限公司”变更为“重庆华森制药股份有限公司”。

审 批 结 论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品此次申请事项符合药品注册的有关要求,同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定,批准本品上市许可持有人由“山西迈迪制药有限公司(地址:山西省太原市清徐县清源镇吴村工业路299号)”变更为“重庆华森制药股份有限公司(地址:重庆市荣昌区工业园区)”,药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致,不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后,符合产品放行要求的,可以上市销售。

上市许可持有人:名称:重庆华森制药股份有限公司

地址:重庆市荣昌区工业园区

生 产 企 业:名称:山西迈迪制药有限公司

地址:山西省太原市清徐县清源镇吴村

2.小儿咽扁颗粒(8g)

药 品 名 称:小儿咽扁颗粒

剂 型:颗粒剂

注 册 分 类:中药

规 格:每袋装8g

受 理 号:CYZB2301405

通 知 书 编 号:2023B04086

原 药 品 批 准 文 号:国药准字Z19983132

申 请 内 容:其他:申请进行药品上市许可持有人主体变更,将本品上市许可持有人由“山西迈迪制药有限公司”变更为“重庆华森制药股份有限公司”。

审 批 结 论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品此次申请事项符合药品注册的有关要求,同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关

规定，批准本品上市许可持有人由“山西迈迪制药有限公司（地址：山西省太原市清徐县清源镇吴村工业路 299 号）”变更为“重庆华森制药股份有限公司（地址：重庆市荣昌区工业园区）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

上市许可持有人：名称：重庆华森制药股份有限公司

地址：重庆市荣昌区工业园区

生产企业：名称：山西迈迪制药有限公司

地址：山西省太原市清徐县清源镇吴村

三、药品适应症及用法用量

适应症：儿科。清热利咽，解毒止痛。用于小儿肺卫热盛所致的喉痹、乳蛾，症见咽喉肿痛、咳嗽痰盛、口舌糜烂；急性咽炎、急性扁桃腺炎见上述证候者。

用法用量：开水冲服。一岁至二岁一次 4 克，一日 2 次；三岁至五岁一次 4 克，一日 3 次；六岁至十四岁一次 8 克，一日 2~3 次。

四、其他相关情况

近年来，儿科中成药市场再创新高，根据米内网数据显示，2022 年中国零售药店（城市实体药店+网上药店）终端儿科中成药销售额超过 72 亿元，同比增长 19.47%。其中，儿科中成药网上药店销售占比为 10.59%，儿科止咳祛痰用药、儿科感冒用药是儿科中成药实体药店市场的销售主力，实体药店仍然是儿科中成药零售市场主渠道。小儿咽扁颗粒是中国城市实体药店终端儿科中成药品牌 TOP20 产品之一，具有清热利咽，解毒止痛的作用。

在耳鼻喉科领域，公司产品甘桔冰梅片在治疗成人急慢性咽喉炎方面得到了广泛验证，是公司在咽喉领域的新增产品，符合儿科用药治疗发展趋势，也是公司首个儿科咽喉领域用药产品。小儿咽扁颗粒将与甘桔冰梅片形成市场合力，公司未来会进一步补充耳鼻喉领域产品，打造优势领域的产品集群。

五、对公司的影响

本次公司获得小儿咽扁颗粒的《药品补充申请批准通知书》并成为其上市许可持有人，有助于丰富公司产品管线及开拓零售市场，增加儿科咽喉领域的销售品种，推动公司可持续发展。公司将尽快开展市场营销工作。

六、风险提示

药品销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

七、备查文件

- (一)小儿咽扁颗粒药品补充申请批准通知书 4g(通知书编号:2023B04087);
- (二)小儿咽扁颗粒药品补充申请批准通知书 8g(通知书编号:2023B04086)。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023年8月24日